

令和 2 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金

厚生労働科学特別研究事業

電子カルテ連携による HER-SYS 入力効率化の実証研究

令和 3 年度 総括研究報告書

研究代表者 竹下 康平

令和 3（2021）年 8 月

目次

I. 総括研究報告

電子カルテ連携による HER SYS 入力効率化の実証研究 ----- 1

竹下康平、高尾洋之、村山雄一、井元清哉

（資料 別紙 1）HER-SYS 接続機能構築に関する仕様

（資料 別紙 2）発生届の入力効率化に向けた電子カルテに関するアンケート調査用紙

II. 研究成果の刊行に関する一覧表

電子カルテ連携による HER-SYS 入力効率化の実証研究

研究代表者 竹下 康平 東京慈恵会医科大学 総合医科学研究センター 先端医療情報
技術研究部 助教

研究分担者 高尾 洋之 東京慈恵会医科大学 総合医科学研究センター 先端医療情報
技術研究部 准教授／脳神経外科学講座 准教授

研究分担者 村山 雄一 東京慈恵会医科大学 総合医科学研究センター 先端医療情報
技術研究部 部長代行／脳神経外科学講座 教授

研究分担者 井元 清哉 東京大学 健康医療インテリジェンス分野 教授

研究要旨

【背景】新型コロナウイルス感染者等情報把握・管理支援システム(以下、HER-SYS)による行政への関連情報報告は、感染症管理上重要である一方で入力項目が多く、医療機関においては業務負担から必要最低限の項目に絞り込んで報告される等、感染症対策の意思決定に寄与する効率的な情報収集は完全には実現していない状況である。

感染症対策において医療機関からの効率的な情報収集を目指すべく、本研究では電子カルテに記録されている新型コロナウイルス感染症（以下、COVID-19）患者のデータを HER-SYS に自動連携する仕組み（以下、HER-SYS 接続機能）の技術的検討・実証、全国展開に向けた概算コスト推計を行う。これらを行うことで HER-SYS 入力の自動化を行うにあたって必要な基礎資料を作成するとともに、実務的・法的な課題を整理する。

【研究成果】10 機関での実証により HER-SYS の実質入力項目のうち 14～26%が電子カルテから抽出可能であることが明らかとなった。残項目を抽出・連携できない主な理由は、診療上カルテに記載する内容と感染対策上 HER-SYS で収集する項目が一致しないことで、その他の理由として、電子カルテ記事のフリーテキストによる記載、カルテへの入力内容のみから他院に受診している疾病治療の状況を把握困難等があった。電子カルテから抽出可能なデータを抽出し、不足部分を手入力で補う登録補助画面の活用が有用だと考えられ追加実証を行った。COVID-19 患者の受入れがある電子カルテ利用病院では、電子カルテと発生届を同時に入力可能となるツールに対して 85%が利用したいと回答しており、登録補助画面の社会実装が期待される。

年間 56 億円（48～64 億円、税抜）を継続的に支出することで電子カルテを導入している 4323 病院に HER-SYS 接続機能と登録補助画面を整備し、患者基本情報等の自動取得と、不足項目の追加入力用 Web フォーマットを導入可能であると推定された。本システムの社会実装にあたってはシステムと個人情報の安全管理について責任の明確化が必要である。HER-SYS には頻回の改修があったため、連携システムではそれに追随する集中管理体制も考慮する必要がある。

A. 研究目的

新型コロナウイルス感染者等情報把握・管理支援システム(HER-SYS)による行政への関連情報報告は感染症管理上重要である一方、項目が多く、医療機関においてはその業務負担から必要最低限の項目に絞った報告、感染症法に基づく発生届(HER-SYS に比べ項目が限定されている)を紙媒体で保健所に提出する等、感染症対策の意思決定に寄与する効率的な情報収集は完全には実現していない。恒常的に運用する業務システム開発の観点では、現場の労務負荷及びエラーを低減し生産性を向上させることが最も重要である。現状の普及性や導入コスト、電子カルテの安定稼働を考慮すると、効率化には電子カルテと接続されたデータウェアハウス(DWH)や厚生労働省標準のSS-MIX2ストレージ等の抽出サーバーを活用することが合理的である。本研究では2021年3月時点のHER-SYS項目について、電子カルテからの抽出可能性及び課題を明らかにするとともに、既設のシステム及び構築費用との関連を調査し報告することを目的とする。また、当該時点のHER-SYS項目として記載すべき内容について電子カルテ上で保存されている場所及び抽出サーバーを介した抽出可能性についてアンケートを実施し、医療機関の規模を考慮したうえで集計する。これらを行うことでHER-SYS入力の自動化を行うにあたって必要な基礎資料を作成するとともに、実務的・法的な課題を整理する。

本研究を開始した2020年10月時点では、HER-SYSによる医療機関から行政へ

の報告が十分には機能していないことが明らかとなっており、医療機関および保健所の両機関で効率的な情報収集が行われていない。医療機関では、HER-SYSへの入力項目が多いことにより登録負荷が高く、電子カルテとHER-SYSへの二重登録、もしくは保健所へFAXを介した紙媒体での発生届の提出が行われている。保健所では、医療機関から受領した紙媒体の発生届を登録することになるが、手書きやFAXの文書は識別が困難であるケースが存在し、医療機関へ内容の再確認を行うなど効率的な情報収集は実現していない。情報収集に関する現場負荷軽減への対策として、厚生労働省からはHER-SYS必須入力項目設定による質の確保、可能な範囲での入力要請がとられている。理想的には、医療機関における電子カルテとHER-SYS又はFAXへの二重入力をなくし、それにとまって保健所における医療機関からの受領FAXをHER-SYSへ改めて入力する作業をなくすことで、各機関の作業負荷が低減することで当該課題の解決につながると考えられる。

B. 研究方法

I. HER-SYS 連携のシステム仕様(技術)に関する検討と実証

医療機関内からHER-SYSへデータを送信するためのシステム(以下、HER-SYS接続機能という)開発を行い、医療機関に既設の電子カルテ又は抽出サーバーからHER-SYS項目の抽出及びHER-SYSへのデータ送信が可能か検討を行った。現状、医療機関と保健所は大きな負担がかかっている状況

にあると認識されるため、電子カルテから HER-SYS への自動連携は迅速に社会実装が可能な方法が求められる。このため HER-SYS 接続機能は既存の地域医療連携や学会レジストリで構築されるシステム構成を参考に、HER-SYS 連携において特に考慮が必要な事項がないか検討したうえでシステム構成を決定した。10 医療機関で HER-SYS 連携の実証を行い、HER-SYS に自動入力が可能であった項目と、課題について検討を行った。

また、本研究において新しく構築される HER-SYS 接続機能は病院情報システムの一部として追加される。病院情報システム上での本変更に伴うセキュリティ上の課題について、厚生労働省の医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第 5.1 版（以下、医療情報ガイドラインという）を踏まえ確認を行った。

HER-SYS 接続機能仕様とシステム構成の決定

HER-SYS は行政への報告システムとして厚生労働省の管理のもと医療機関外で稼動しており、医療機関から HER-SYS へのアクセスに際しては一般に医療情報システムとは独立したインターネットブラウザが用いられる。HER-SYS 接続機能を構築する場合、電子カルテに代表される医療情報システムに保管されている医療情報を外部へ送信することとなるため、新たに医療情報ガイドラインの適用を受けることとなる。

本実証では、WebAPI を介して HER-SYS 側とのコミュニケーションを行うことを踏まえ、使用する構築システムの仕様を別紙 1 のとおりとした。WebAPI に関する詳細

仕様は厚生労働省に対し秘密保持に関する誓約を行った上で入手し、秘密情報として取り扱った。HER-SYS 接続機能により連携対象とする HER-SYS 項目は、HER-SYS で取り扱われるデータ項目のうち医療機関において編集権限をもつ項目（表 1, 2）とした。また、HER-SYS で取り扱われる項目は実証期間中経時的に変化したが、厚生労働省との相談を踏まえ 2021 年 3 月末日時点で有効であった HER-SYS 項目について検討を行うこととした。

システム構成については各医療機関で稼動している電子カルテ運用への影響とセキュリティ等を考慮し、電子カルテから HER-SYS までのデータ抽出の際のシステム構成は次の 3 つとした。1 つ目は電子カルテから抽出サーバー経由して抽出するもの（構成①）、2 つ目は運用コスト上等の課題から既存システムとして抽出サーバーを持たない医療機関を想定し、電子カルテから直接データを抽出するもの（構成②）、3 つめは構成①及び構成②から更に HER-SYS へのデータ登録率を向上させるため電子カルテからのデータ抽出に加え入力者用の登録補助画面を追加するもの（構成③）。詳細を図 1 に示す。なお、実証におけるデータソースとしては電子カルテ又は電子カルテと連携している抽出サーバーとし、個別の部門システムからのデータ抽出は行わないこととした。

実証における検討項目

本実証では電子カルテからのデータ抽出可能性を確認すべく、電子カルテと HER-SYS 間における、①システム連携可否②HER-SYS 項目の抽出可能性③医療情報ガイドラ

インへの適合状況を確認することとした。

①システム連携可否では、医療機関内に新たに設置する HER-SYS 接続機能を介して電子カルテから HER-SYS への接続を確立可能であることを確認した。②HER-SYS 項目の抽出可能性では、電子カルテに保存されているデータのうち HER-SYS 項目として連携可能な項目数及び網羅率を確認した。また、連携ができない項目については課題と抽出可能性について検討した。③医療情報ガイドラインへの適合では、既設の病院情報システムが医療情報ガイドラインに適合できている前提で、追加的に電子カルテから HER-SYS への連携を構築した場合に技術的に対応が必要な点について確認した。

実証協力医療機関及び HER-SYS 接続機能開発ベンダーの選定

本実証は COVID-19 流行により負担のかかっている医療機関の協力を得て行うものであった。目的とする検証内容が電子カルテ（抽出サーバーを経由するケースを含む）からのデータ抽出であったことから、電子カルテを採用している医療機関で一定程度のベンダーのばらつきを考慮する必要があった。HER-SYS はインターネット上に構築されているため、電子カルテ情報が保存されている病院内ネットワークからセキュリティ上の配慮を行った上で、インターネットへ情報送信が許容されている必要があった。以上を踏まえ実証協力医療機関に関する要件としては、COVID-19 患者の受け入れを行っている病院のうち、既存設備として電子カルテを保有していること、電子カルテ又は抽出サーバーからセキュリティの確保された外部ネットワークへの接続を医

療機関のシステムポリシーとして許可していること、接続にかかる費用が本研究の事業費で収まること、本研究へ協力する意思があることとし、東京慈恵会医科大学附属病院を含む 10 病院からの協力が得られた。実証への協力要請に応じた医療機関（以下、実証機関という）から順次実証に着手するものとし、実証の候補となる医療機関で採用されている電子カルテの種類に過度な偏りがある場合には研究班の裁量で適宜調整を行うこととした。

HER-SYS 接続機能の構築ベンダーとしては、早期の社会実装性を考慮し、医療情報の連携システム構築実績のある 3 社を選定することとした。複数社を選定することで、特定の個社において技術的ハードル等により実証環境の構築遅延等が発生した場合にも対応が可能であること、及び特定のベンダー特有の課題抽出にも対応できるよう考慮した。

実証シナリオ

COVID-19 患者が医療機関を受診する場合、外来、入院（入院中死亡含む）、転入、転出の 4 つのケースが考えられた。実証開始以前のヒアリングにて保健所や近医による PCR 検査結果を受けて入院加療する症例が存在することを把握できていたため、HER-SYS への患者登録要件として、必ずしも実証施設内での PCR 検査結果は要求しないこととした。本実証では実証機関の負担や、医療機関規模に応じた受け入れ症例の特性を考慮し、実証シナリオは研究班から提示せず実証機関に一任した。

HER-SYS への電子カルテデータ連携実証

の方法決定

本研究では、電子カルテに保存されているデータのうち HER-SYS 項目に該当するものが抽出可能であった場合に送信することを目的としており、収集されたデータを活用した医学的判断等は含まれない。このため、送信データは必ずしも患者氏名やその他の個人情報を含む必要がなく、COVID-19 患者のカルテデータ特性が保持されていれば実患者の臨床データである必要もないと考えられた。このため本実証では、各実証機関の COVID-19 患者の電子カルテデータを元に生成したダミーデータを使用し、厚生労働省より本実証用に準備されたダミー保健所テナントへ情報送信を行った。実証は東京慈恵会医科大学及び各実証機関の倫理委員会の承認を受けたうえで実施した。

ダミーデータの作成については、各実証機関のデータ特性を反映させるため患者データの構造や保存形態を踏まえ、1 施設当たり 20 人分の COVID-19 患者データの一部を加工してダミーデータを作成し実証に用いた。作成されたダミーデータの氏名、生年月日、性別が当該施設で実在する患者と一致しないことを確認した（既存の個人のデータとならないことの確認）。また、作成されたダミーデータのうち、氏名、生年月日、性別等の基本情報以外については、HER-SYS 項目で 1 か所以上情報の追加または削除を行い、また、HER-SYS 用に作成したダミーデータ中に特異な記述が無いことの確認を行った（基本情報が削除された匿名化データとみなした場合にも、特定の個人データと紐づかないことを保証）。

II. HER-SYS 連携の規制上の課題に関する検討

HER-SYS を用いた行政機関による情報収集は電子カルテと HER-SYS の連携によらず行われており、令和 3 年 2 月 10 日付厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部事務連絡「「新型コロナウイルス感染者等情報把握・管理支援システム（HER-SYS）を活用した感染症発生動向調査について」に関する Q & A について（その 6）」（以下、事務連絡 Q&A という）により個人情報の第三者提供に対する解釈が示されている。本研究では、HER-SYS 及び医療情報システムに関連すると考えられる感染症法、個人情報保護関連法、医事法制について電子カルテとの連携により追加的に考慮が必要となる事項の有無と、存在する場合にはその対応案について検討を行った。検討では研究班内での作業のほか、弁護士による調査結果をとりまとめ、有識者による検討会にて議論を行った。また、法的側面から医療情報ガイドラインについて HER-SYS 連携に伴い追加的に対応が必要となる事項について確認を行った。

個人情報保護関連法については、医療機関の運営主体により個人情報保護法（民間医療機関・私立大学）、独立行政法人等個人情報保護法（独立行政法人・国立大学法人）、行政機関個人情報保護法（国）、個人情報保護条例（都道府県・市区町村）と適用される規制が分かれている。現状で運用されている HER-SYS では、個々の都道府県・市区町村によって多様性のある個人情報保護条例の取り扱いについて、事務連絡 Q&A において「個人情報保護条例は各自治体で策定されるものですが、通常は、個人情報の取

得・利用・提供の制限について、法令の規定に基づく場合は適用除外とする旨の規定が設けられています」とされており、個々の条例に踏み込まず一般化して対応されている。現状で運用されている HER-SYS の個人情報保護規制上の取り扱いについて改めて妥当性を確認することは本研究の目的ではないため、HER-SYS 接続機能を追加する点についてのみ現状と同様に個々の条例に踏み込まない形で検討を行うこととした。

また、研究期間中にあった感染症法改正については考慮して検討を行った。

III. HER-SYS 連携を全国展開する場合の概算費用に関する検討

HER-SYS の項目には感染症法で定められる発生届が包含されており、基本的に HER-SYS には発生届の対象者についての情報が入力されている。本研究の目的は HER-SYS 入力効率化であるため、提出件数が多い医療機関における作業の効率化という視点で HER-SYS 連携を全国の病院に普及展開するために必要な概算費用について推計を行った。

また、これまでの地域医療連携や学会データベース研究に対する公的補助が基本的に初期費用のみの措置で、運用コストやハードウェアとソフトウェアを含むシステム更新コストが措置されていない現状を踏まえ、社会インフラとして継続的に医療機関からデータ抽出する仕組みとしていくために平常時から必要な維持コストという視点も含めて検討を行った。

医療機関における COVID-19 患者の診療データ保存場所及び抽出サーバー構築費用の

把握

費用推計に先立ち全国の病院における医療情報システムの導入状況やその費用について把握を行うため、COVID-19 患者の診療等を実施した施設を含む全病院に対して行うものと、電子カルテベンダーに対して行うものに分けてアンケートを実施した。

全病院に対しては、電子カルテ及び SS-MIX2 や DWH といった抽出サーバーの保有及び費用に関するもの、電子カルテセグメントの外部ネットワーク接続に関するもの、新型コロナウイルス感染症患者の受け入れに際して利用するシステムに関してアンケートを行った。アンケートは、新型コロナウイルス感染症医療機関等情報支援システム（以下「G-MIS」という。）を用いて厚生労働省が実施した（別紙 2）。G-MIS は、厚生労働省が 2020 年 5 月から全病院を対象に、病床数や病院の稼働状況、病床や医療スタッフの状況、医療機器（人工呼吸器等）や医療資材（マスクや防護服等）の確保状況等の調査のために構築したシステムであり、既に調査基盤が整っていること、及び安定した回答率が得られていることから、G-MIS を利用することで調査の効率化及び回答率の向上が期待できることから用いられた。G-MIS により収集されたデータは個別の医療施設等の突合が不可能な形式に加工されたものを研究班で受領し、解析を行った。

電子カルテベンダーに対しては、電子カルテシステムの業界団体である保健医療福祉システム工業会（JAHIS）にアンケートの協力要請を行い本邦における主要な電子カルテベンダー 8 社に HER-SYS との接続準備にかかる費用等についてヒアリング及び

アンケートを行った。なお、株式会社エム・イー振興協会が発行する「医療機関システム白書 2020」を用いて研究班にて集計したところ、全国の病院における上記 8 ベンダーの電子カルテ製品シェアは 79.7%であり、本ヒアリング結果は全国の病院に対するシステム構築を議論する際に一定程度適用が可能であると考ええる。

IV. 研究のスケジュール

本研究は、令和 2 年 10 月から令和 3 年 6 月の 9 か月間で実施した。研究開始当初は令和 3 年 3 月までの完了を目指していたが、COVID-19 の流行による緊急事態宣言の発令で作業の遅れや実証機関での受け入れ見合わせ等が発生したこと、HER-SYS 連携仕様が令和 3 年 3 月に確定したこと等から 3 ヶ月延長することとなった。

(倫理面への配慮)

実証は東京慈恵会医科大学及び各実証機関の倫理委員会の承認を受けたうえで実施した。

C. 研究結果

I. HER-SYS 連携のシステム仕様 (技術) に関する検討と実証

実証環境の構築

HER-SYS 連携の実証にあたり 10 病院 (以下、A~J 病院と記載する) とベンダー 3 社 (以下、ベンダー X~Z と記載する) の協力を得た (表 3)。実証機関は新型コロナウイルス感染症の患者受け入れ実績があり、いずれも電子カルテが導入済みである中規

模から大規模の医療機関であった。各実証機関の既設設備に応じて、HER-SYS 連携に必要な物品の調達、ネットワーク設定の変更、HER-SYS 接続機能の構築を行った。3 機関では本実証用に外部通信用の新規回線を準備する必要があったが、限られた期間で実証環境構築を行うため開通までに時間を要する光回線ではなくモバイル回線を用いた。HER-SYS 連携を構築するベンダーはそれぞれ、3 から 5 病院の構築を担当した。

実証における検討項目：①システム連携可否

実証を行った 10 機関全てで本実証用に開発した HER-SYS 接続機能を用いて HER-SYS ヘデータ送信を行うことが可能であった。I 病院及び J 病院については、ネットワークを介した院外への情報送信実績はあるものの、本実証ではそれぞれの機関でのセキュリティの審査に一定の時間を要し本研究期間内の審査完了が困難であると判断されたことから、電子カルテの存在する院内 LAN から HER-SYS 接続機能を構築する DMZ までのデータの受け渡しは手動で行われた。なお、当該データの受け渡しが技術的に実施可能であることは H 大学病院にて確認が取れており、I 病院及び J 病院についても HER-SYS 連携機能の社会実装フェーズでは審査にて承認を得てネットワーク接続の上使用する意向が確認された。

実証における検討項目：②HER-SYS 項目の抽出可能性

HER-SYS 項目として記入すべき内容の定義がされており、医療機関から実質的に登録可能な 224 項目に対して電子カルテ

に保存されているデータを連携可能か実証にて確認を行った。その結果、各施設で連携ができた項目数は31～58項目でHER-SYSの実質入力項目に対する網羅率は14～26%であった。網羅率の低い実証機関では電子カルテからDWHへの出力項目が制限されていた。DWHを除き、SS-MIX2又は電子カルテとHER-SYS接続機能を連携させた場合の網羅率は22～26%であった。主に抽出が可能であったのは氏名や生年月日、住所などの患者基本情報に関する部分で、実証機関によっては入院期間やPCR検査に関する情報が取得可能であった。

連携ができない理由は、連携ベンダーにより説明が分かれた。電子カルテへのアクセス権を持つ場合は「対応する電子カルテのカラムが存在しない」の理由が最も多く実証施設ごとに61～71%、電子カルテへのアクセス権を持たない場合は「データ連携用に利用されたデータビューに項目が存在しない」で実証施設ごとに71%～82%であった。そのほかの理由として、「対応する電子カルテのカラムが存在し、データが入力されているが、抽出サーバーに連携されていない」、「対応する電子カルテのカラムが存在し、抽出サーバーに連携しているが電子カルテにデータが入力されていない」、「対応する電子カルテのカラムは存在するが、データが登録されておらず抽出サーバーにも連携していない」、「抽出サーバー・HER-SYS間でデータ形式/値が一致していないまたは変換が困難」、「項目定義の精緻化が必要」も実証施設ごとに0%～17%認められた。

実証機関での現状の運用として、HER-SYSに「対応する電子カルテのカラムが存

在しない」に対し、担当医師により紙に記入された発生届を事務職員がHER-SYSに手入力、入力後の発生届け用紙はスキャンされ電子カルテにスキャンデータが保存されるなどの運用が確認された。当該ケースでは届け出内容が画像データとなっており、電子カルテのカラムにはデータが入力されていないためHER-SYSにデータ連携ができなかった。また、電子カルテで記事入力する場合には要点をフリーテキストで記載するといったオペレーションをとられることが一般的であるため、これも「対応する電子カルテのカラムが存在しない」の要因の一部となっていた。電子カルテは診療録でありその特性上、誰が、いつ、どのような状態であり、どのような判断をして、何を行ったか等が記載しやすいようになっている。図2に参考用のカルテ記事を示す。誰が、いつ、の部分はデータを構造化しやすいが、そのほかの部分はオペレーションと記録の保全の要求度合い、患者の状態に応じて自由度の高い記録がされていた。そのため、特に複数の疾患に罹患している患者ではCOVID-19に関する診療の記事か、別の疾患に対する記事か、HER-SYS連携プログラムにより外形的には判定することが困難であった。

登録補助画面の利用

電子カルテからの抽出情報のみではHER-SYS項目全てのデータ登録を完成させることはできなかったため、電子カルテからの抽出情報を活用したうえで不足項目を手動で入力する登録補助画面を用いた追加実証を行った。患者の診察中に電子カルテを開く際に登録補助画面をスムーズに起動できるよう、登録補助画面は電子カルテ

のカルテ画面に追加した専用のボタンを押すことで起動するように設計された。登録補助画面が起動すると、電子カルテに登録されている基本情報などが入力された状態の Web フォーマットが現れ、入力が不足する部分は手動で追加できる仕様となっている（図 3）。電子カルテからの抽出情報に加え、不足部分を手動にて追加することで HER-SYS 項目 100% に対して電子カルテから入力が可能となった。

図 1 の構成③に示すとおり、登録補助画面に電子カルテから連携及び手動入力されたデータは、DMZ を挟んだ上で VPN により接続された事業者データセンターを経由し、HER-SYS へ連携された。登録補助画面に表示されるコンテンツの実体は事業者のデータセンターで管理し、保健衛生上の要求として HER-SYS の項目が変更となる場合に個々の医療機関でのシステム改修が発生しないよう考慮がされた。

実証における検討項目：③医療情報ガイドラインへの適合状況

本実証で構築したシステムについて技術的事項を中心に、医療情報ガイドラインへの適合確認を行い、特段の問題は認められなかった。

II. HER-SYS 連携の規制上の課題に関する検討

研究班において以下の整理を行った。

システムの所有者とシステム及び個人情報の管理責任

医療情報ガイドラインでは、システムの外部接続にあたり関係者間で責任範囲を規

定することが求められている。システム所有者およびシステム構成により医療機関及び HER-SYS を管理する厚生労働省の責任の範囲が異なるため、各パターンで責任範囲を規定することが必要である。なお、正確には情報システムそれ自体は法律上所有権の対象とならないが、本稿では説明の便宜上、ある者がシステムを管理・運用できる権限を有し、また管理責任を負うことを指して、その者がシステムを「所有する」と表現する。

個人情報保護規制は、個人情報の取扱い主体により適用される法律、条例が異なり、具体的には次のように分類される。

- ア 民間事業者による個人情報の取扱いには、個人情報の保護に関する法律（以下「個人情報保護法」という）が適用される。
- イ 独立行政法人等による個人情報保護の取扱いには、独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律（以下「独立行政法人等個人情報保護法」という）が、適用される。
- ウ 国の行政機関による個人情報の取扱いには、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律（以下「行政機関個人情報保護法」という）が適用される。
- エ 地方公共団体（の設立した病院等を含む）による個人情報の取扱いには、ア～ウの法律は適用されないが、地方公共団体がそれぞれ定める個人情報の保護に関する条例が適用される。

ア 私立大学又は私立病院の場合（個人情報保護法）

私立大学又は私立病院は、個人情報保護法が適用され、これらの法人が保有する電子カルテデータは同法上の「個人データ」（同法 2 条 6 項）に該当する。個人データは、以下の例外に該当する場合を除いて、原則として、本人の同意を得ずに第三者に提供することが禁止されている（同法 23 条 1 項 1 号）。

- ① 法令に基づく場合
- ② 人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。
- ③ 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。
- ④ 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、本人の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。

ただし、個人情報保護法の定めにより「第三者提供」に当たらない場合（例えば、業務委託、合併、共同利用等）には、本人の同意を得ずに、電子カルテデータを第三者に開示等することは可能である（同法 23 条 1 項 5 号）。

イ 国立大学法人又は独立行政法人の場合（独立行政法人等個人情報保護法）

国立大学法人及び国立病院機構等の独立行政法人は、独立行政法人等個人情報保護法が適用され、これらの法人が保有する電子カルテデータは同法上「保有個人情報」と定義される（同法 2 条 5 項）。第三者提供に

関しては、個人情報保護法と条文の構成は異なるものの、法令に基づく場合や、本人の同意がある場合の第三者提供が認められている（同法 9 条 1 項、2 項 1 号）。また、同法では「行政機関（行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律（平成十五年法律第五十八号。以下「行政機関個人情報保護法」という。）第二条第一項に規定する行政機関をいう。以下同じ。）、他の独立行政法人等、地方公共団体又は地方独立行政法人に保有個人情報を提供する場合において、保有個人情報の提供を受ける者が、法令の定める事務又は業務の遂行に必要な限度で提供に係る個人情報を利用し、かつ、当該個人情報を利用することについて相当な理由のあるとき。」（同法 9 条 2 項 3 号）、「専ら統計の作成又は学術研究の目的のために保有個人情報を提供するとき、本人以外の者に提供することが明らかに本人の利益になるとき、その他保有個人情報を提供することについて特別の理由のあるとき。」について第三者提供が認められている（同法 9 条 2 項 4 号）。

ウ 国が設置する病院の場合（行政機関個人情報保護法）

自衛隊病院、宮内庁病院等の国が設置する病院では、行政機関個人情報保護法が適用され、これらの機関が保有する電子カルテデータは同法上「保有個人情報」と定義される（同法 2 条 5 項）。第三者提供に関しては、個人情報保護法と条文の構成は異なるものの、法令に基づく場合や、本人の同意がある場合の第三者提供が認められている（同法 8 条 1 項、2 項 1 号）。また、同法では「他の行政機関、独立行政法人等、地方公

共同体又は地方独立行政法人に保有個人情報を提供する場合において、保有個人情報の提供を受ける者が、法令の定める事務又は業務の遂行に必要な限度で提供に係る個人情報を利用し、かつ、当該個人情報を利用することについて相当な理由のあるとき」

(同法 8 条 2 項 3 号)、「専ら統計の作成又は学術研究の目的のために保有個人情報を提供するとき、本人以外の者に提供することが明らかに本人の利益になるとき、その他保有個人情報を提供することについて特別の理由のあるとき。」についても第三者提供が認められており(同法 8 条 2 項 4 号)、第三者提供に関しては独立行政法人等個人情報保護法における取り扱いと同様になっている。

エ 公立病院の場合(個人情報保護条例)

地方公共団体が設置する公立の病院では各地方公共団体の個人情報保護条例が適用される。条例については、2000 個問題と称されるように、各地方公共団体により異なる部分があり、全ての地方公共団体において法令又は同意に基づく個人情報の第三者提供が条例上許容されているとは限らないことに注意が必要である。もっとも、事務連絡 Q&A では、HER-SYS への手動によるデータ登録は法令に基づくものとして個人情報保護条例上許容されているという前提がとられているため、本研究ではこの前提を踏襲して検討を行う。

病院の運営主体により個人情報保護規制上の差分が存在するが、令和 3 年個人情報保護法等の改正により、個人情報法制が一元化される見込みであることを踏まえ、個

人情報保護法の内容を念頭に、HER-SYS 接続機能を用いることによる影響を以下で考察した。

【法令に基づく場合としての第三者提供】

COVID-19 は、2021 年 2 月 3 日に成立した改正感染症法において「新型インフルエンザ等感染症」に位置付けられており(改正感染症法 6 条 7 項 3 号)、感染症法 12 条に基づく医師による最寄りの保健所長を経由した都道府県知事への届出義務の対象となっている。「新型コロナウイルス感染症発生届」の書式にも示されるとおり、届出義務の対象となるのは、氏名、年齢、性別及び感染症法施行規則 4 条 1 項各号で定める事項である。改正感染症法においては 12 条 5 項により、HER-SYS への情報入力により届出義務等の履行とみなされることとなっている。積極的疫学調査についても、「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン(通則編)」別表 3 に「医師が感染症の患者等を診断した場合における都道府県知事等への届出(感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律第 12 条)」、同 30 頁において「保健所が行う積極的疫学調査に対応する場合」(感染症法 15 条 1 項)が「法令に基づく場合」の一例として挙げられている。

HER-SYS へのデータ登録が手動で行われる場合と HER-SYS 接続機能により自動的に行われる場合で、個人情報を行政機関へ第三者提供に関する根拠に法令上の差異は認められない。以上より、電子カルテデータのうち、少なくとも、上記届出事項に該当する事項については、「法令に基づく場合」として、本人の同意を得ることなく HER-

SYS 接続機能から HER-SYS へデータを送信できるものと考えられる。

【第三者提供が可能なデータの範囲】

発生届及び積極的疫学調査として電子カルテから HER-SYS にデータを登録する場合、電子カルテデータの全てがその対象となるのではなく、前者については氏名、年齢、性別及び感染症法施行規則 4 条 1 項各号で定める事項、後者については国立感染症研究所が示す積極的疫学調査の対象となる情報のみが「法令に基づく場合」として送信できる情報の対象になるものと考えられる。但し、ここでの調査票案項目 32 には「診断前の臨床経過・治療内容・その他特記事項等」が、入院や受診経過などに関連する調査票案項目 39 では「その他の経過」という記載が設けられていることを踏まえると、積極的疫学調査を実施する保健所の判断に応じて、相当程度広く情報を収集する必要があると解釈する余地もあるようにも考えられる。

新型コロナウイルス感染症では、遅発性の後遺症の存在も認められた。新型コロナウイルス感染症の現在の積極的疫学調査実施要領を前提とすると探知の契機から通院、退院又は死亡までが対象とされているものと考えられ、後遺症は調査対象に含まれていないものと考えられる。しかし、例えば、エボラ出血熱や鳥インフルエンザのように調査票に後遺症の有無及び内容の報告を求める例もあることから、新型コロナウイルス感染症においても、後遺症に関する調査を実施することを感染症法上定めることはできる余地があるのではないかと考えられる。遅発性の後遺症という観点では、新型コ

ロウイルス感染症で加療を受けた医療機関以外の医療機関からの情報収集が必要となる可能性もあり、システム設計に加えて当該情報収集により得られるメリットと医療機関側のさらなる負担についてよく検討する必要がある。

HER-SYS 連携が実用レベルで社会実装された場合には医療機関におけるデータ登録にかかる事務作業が大幅に削減される可能性があり、この場合人的資源の制限によりかなわなかった HER-SYS への登録データ項目数を大幅に増加させる可能性がある。もし発生届又は積極的疫学調査の対象情報に含まれない電子カルテデータを HER-SYS へ自動的に登録する場合には、「法令に基づく場合」として整理することが困難であるため、患者個人からの同意取得の可能性を検討する必要がある。患者個人からの同意として明示的な同意のほか黙示による同意が存在する。「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス」では、患者の傷病の回復等を含めた患者への医療の提供に必要であり、かつ、個人情報の利用目的として院内掲示等により明示されている場合は、患者に提供する医療サービスに関する利用目的について患者から明示的に留保の意思表示がなければ、「黙示による同意」が得られているものと考えられると解されている。HER-SYS へのデータ登録が患者の医療の提供に直接的に必要とすることは困難であると考えられるため、当該データ登録に関連する同意を黙示の同意として取得することはできないと考えられる。このため、発生届又は積極的疫学調査の対象情報に含まれない電子カルテのデータを HER-SYS に登録する場合

には患者から明示的な同意の取得が必要であると考えられる。

【HER-SYS 接続機能の管理主体】

(1) 医療機関が所有者となる場合 (図4)

表記の場合には、電子カルテ及び HER-SYS 接続機能が医療機関の管理下にあることから、電子カルテから HER-SYS 接続機能への情報移転については、個人データの第三者提供の問題は生じない。一方で、HER-SYS 接続機能から厚生労働省の管理する HER-SYS へのデータ送信は、医療機関から厚生労働省への個人データの第三者提供に該当する。

HER-SYS 接続機能から HER-SYS へのデータ送信に関しても、医療機関の意思に基づいて情報が移転している限りにおいては、現状で行われている手入力での HER-SYS への情報登録の場合と同様に感染症法を根拠に情報の第三者提供(連携)ができるものと考えられる。

以上の点を踏まえると、医療機関内に設置された抽出サーバーか、少なくとも HER-SYS 接続機能までの間に感染症法上の届出事項及び積極的疫学調査に係る情報を抽出し、抽出した情報のみを HER-SYS 接続機能から HER-SYS 本体に送信する場合は、個人情報保護規制上の法令による場合に該当するものとして、患者の同意を得る必要がないものと考えられる。

(2) 厚生労働省が所有者となる場合(図5)

HER-SYS 接続機能から HER-SYS へのデータ送信が厚生労働省内で行われるに留まるのであれば、このプロセスにおいて、個人データ第三者提供の問題は生じない。他方、

病院の電子カルテシステムから HER-SYS 接続機能へのデータ送信は、医療機関から厚生労働省への「個人データ」の第三者提供となるため、上記(1)と同様の整理が可能と考えられる。

【HER-SYS 連携の行為主体】

(1) 医療機関が操作する場合

HER-SYS 接続機能を用いる場合に、感染症法第 12 条に定める届出義務を適切に履践したかについて考察を行う。この点、感染症法施行規則第 4 条第 2 項は、「法第十二条第五項の電磁的方法・・・を利用して同一の情報を閲覧することができる状態に置く措置は、厚生労働大臣が管理する電気通信設備の記録媒体に前条第一項又は第二項に定める事項を内容とする情報を記録する措置であって、・・・届出等・・・をすべき者・・・が、自ら及び同条第五項に規定する届出等を受けるべき者が当該情報を記録し、かつ、閲覧することができる方式に従って行うものとする。」(省略は研究班にて実施)とされており、HER-SYS 接続機能を利用するか否かに関わらず、HER-SYS に必要な情報が記録され、閲覧できる状況になるかが問題とされている。このため、HER-SYS 連携機能の利用有無に関わらず、HER-SYS に必要な情報が記録され、閲覧できる状況になれば、届出義務の履践には問題がないものと考えられる。

(2) 厚生労働省が操作する場合

医療機関としては HER-SYS へ発生届の情報を登録することで感染症法 12 条の義務を果たせるが、電子カルテから HER-SYS 接続機能へ発生届に含まれる情報を送信する

ことのみで感染症法上の届出義務を果たしたという解釈は明確に示されていない。通信エラー等により適切に HER-SYS 接続機能から HER-SYS への情報の移転がされなかった場合、発生届や積極的疫学調査に対する義務の履行責任の所在が不明確であるため、これらに関する整理を明確化する必要がある。

【医事法制による制限】

事務連絡 Q&A の Q17 の回答では、医学的な判断が必要な項目（既往歴、症状等）について医師の関与が求められている。このため、HER-SYS 接続機能を用いて医療機関から HER-SYS に患者データを自動又は半自動で送信する場合、医師が確認したというプロセスを設ける必要がある。完全に自動送信となる場合には、医師による確認行為が行われたことを評価できる要件を整理し、解釈として発出することが望ましいと考えられる。

医療情報ガイドラインで考慮すべき事項

本ガイドラインは、「病院、一般診療所、歯科診療所、助産所、薬局、訪問看護ステーション、介護事業者、医療情報連携ネットワーク運営事業者等（以下「医療機関等」という。）における電子的な医療情報の取扱いに係る責任者」を対象としたもので、医療機関が HER-SYS 接続機能を所有する場合、HER-SYS 接続機能の安全管理に関して本ガイドラインが適用されと考えられる。本ガイドラインは 1 章から 10 章で構成されるが、このうち 7 章から 9 章については診療録等の保存義務又は e-文書法に関するものである。HER-SYS 連携機能において取

り扱われるデータがあくまで診療録のコピーとしての側面を持つことを考慮すると、HER-SYS 連携機能については 7 章から 9 章は適用されず、1 章から 6 章及び 10 章の規定に基づき個々の医療機関における対応を進める必要がある。

このうち特に 6 章の医療情報システムの基本的な安全管理ではシステムを構築、運用していくうえで重要な各種の安全対策に関する要件が定められている。HER-SYS 連携との関係では、以下の各点には特に留意が必要と考えられる。

6.11.外部と個人情報を含む医療情報を交換する場合の安全管理 C-6 項

医療機関等との間の情報通信には、医療機関等だけでなく、電気通信事業者やシステムインテグレータ、運用を受託する事業者、遠隔保守を行う機器保守会社等の多くの組織が関連する。そのため、次に掲げる事項について、これら関連組織の責任分界点、責任の所在を契約書等で明確にすること。

- ・ 診療録等を含む医療情報を、送信先の医療機関等に送信するタイミングと一連の情報交換に関わる操作を開始する動作の決定
- ・ 送信元の医療機関等がネットワークに接続できない場合の対処
- ・ 送信先の医療機関等がネットワークに接続できなかった場合の対処
- ・ ネットワークの経路途中が不通の場合又は著しい遅延が発生している場合の対処
- ・ 送信先の医療機関等が受け取った保存情報を正しく受信できなかった場合の対処

- ・ 伝送情報の暗号化に不具合があった場合の対処
 - ・ 送信元の医療機関等と送信先の医療機関等の認証に不具合があった場合の対処
 - ・ 障害が起こった場合に障害部位を切り分ける責任
 - ・ 送信元の医療機関等又は送信先の医療機関等が情報交換を中止する場合の対処
- また、医療機関等内においても、次に掲げる事項を契約や運用管理規程等で定めておくこと。
- ・ 通信機器、暗号化装置、認証装置等の管理責任（外部事業者へ管理を委託する場合は、責任分界点も含めた整理と契約の締結）
 - ・ 患者等に対する説明責任
 - ・ 事故発生時における復旧作業・他施設やベンダーとの連絡に当たる専任の管理者の設置
 - ・ 交換した医療情報等に対する管理責任及び事後責任（個人情報の取扱いに関して患者から照会等があった場合の送信元、送信先双方の医療機関等への連絡に関する事項、またその場合の個人情報の取扱いに関する秘密事項）

6.11.外部と個人情報を含む医療情報を交換する場合の安全管理 C-9 項

患者等に情報を閲覧させる場合、情報を公開しているコンピュータシステムを通じて、医療機関等の内部のシステムに不正な侵入等が起こらないように、システムやアプリケーションを切り分けし、ファイアウォール、アクセス監視、通信の TLS 暗号化、PKI 個人認証等の対策を実施すること。また、情報の主体者となる患者等へ危険性や提供目

的についての納得できる説明を行い、IT に係る以外の法的根拠等も含めた幅広い対策を立て、それぞれの責任を明確にすること。

本ガイドラインに従い、医療機関は電子カルテシステムから HER-SYS 連携機能へのデータ送信において、医療機関の責任であると定められた範囲までの、安全管理等の責任を負うことになる。

III. HER-SYS 連携を全国展開する場合の概算費用に関する検討

実証研究のデータ抽出率を踏まえ、短期的にはシステム構成上合理的と考えられた「構成③：登録補助画面で登録・事業者 DC へ連携し、HER-SYS へ連携」について全国 8300 病院（令和元年医療施設調査より）のうち電子カルテの導入されている施設に導入するための概算費用の推計を行った。

費用推計の前提としては、電子カルテを使用している病院の既存設備に HER-SYS 連携に当たって最低限の設備を追加することとした。SS-MIX2 ストレージのある施設は SS-MIX2 ストレージを、SS-MIX2 ストレージのない施設は DWH 又は電子カルテをデータソースにすることとした。外部ネットワークとの接続がない施設ではファイアウォールを新規導入し、外部ネットワークとの接続がある施設では既設のファイアウォールの設定変更により HER-SYS へ到達可能なネットワークを構築するものとした。

【対象病院数とシステムの導入状況】

G-MIS を用いて 2021 年 1 月から 2 月に

全国の 8,289 病院にアンケートを行ったところ、電子カルテ及び SS-MIX2 や DWH といった抽出サーバーの保有及び費用に関するもの、電子カルテセグメントの外部ネットワーク接続に関するものについては 4,230 病院 (51.0%) から、新型コロナウイルス感染症患者の受け入れに際して利用するシステムについては 4,026 病院 (48.6%) から回答を得た。電子カルテ導入率は 53.4%、SS-MIX2 ストレージ導入率は 25.4%、外部ネットワークとの接続割合は 57.8%であった。

【推計に用いる費用】

本研究における実証実施件数や内容、関与するベンダーは限られたことから、実証で得られた実際の構築費用を費用推計で直接使用するには値の代表性の観点で一定のリスクがあった。そのため本実証用に開発された HER-SYS 接続機能以外の費用については、G-MIS を用いたアンケート及び JAHIS に協力を仰ぎ電子カルテ主要ベンダーに対しヒアリングとアンケートを行いそこで得られた価格レンジを用いることとした。

G-MIS アンケートで得られた費用を確認したところ、現状の医療情報システムの構築及び運用費用の実態を示していると考えられたが、電子カルテシステムの構築時に本推計に必要な種々の費用が一括計上されている例や、カスタマイズ等により他の病院と比較して同じ項目の価格が高すぎる例などが見受けられ適正価格を判断することが困難であった。G-MIS アンケートで得られた値は重要であるものの、今回の推計のように電子カルテ運用中に追加的に外部連

携システムを構築する場合の費用推計に直接的に用いるには不適と判断し、費用推計では電子カルテベンダーより得られた個別費用を用いることとした。電子カルテベンダーの協力により、SS-MIX2 ストレージと DWH の構築及び運用費用と耐用年数、アクセス権の付与に関する費用、ネットワーク構築又は設定費用が得られたため、これらの値を用いることとした。実証において HER-SYS 接続機能本体以外に必要とされた費用は、電子カルテベンダーへのヒアリングにより得られた価格レンジにいずれも含まれていた。費用推計計算では各価格レンジの下限から上限までが均一に分布すると仮定し、価格レンジの上限と下限の平均金額を用いた。本実証によってのみ得られる費用は、実証で得られた費用を用いた。推計により得られた値の頑健性を確認するため、レンジのある費用はその上限と下限で、レンジのない費用は当該費用の±20%で一次元感度分析を行い、参考となる概算費用の幅を示すこととした。

電子カルテベンダーに対するヒアリングでは以下の費用目安及び耐用年数が得られた。なお、個別のシステム環境に応じた正確な金額については各ベンダーに直接問い合わせるように依頼があった。

(費用)

SS-MIX2 ストレージ：

○新規設置・設定

電子カルテ費用に包含、又は 500 万円
～1000 万円程度

○年間保守運用費用

電子カルテの保守に費用が包含、又は
～100 万円程度

DWH：

電子カルテの標準機能に包含されており個別の費用が設定されていないものから、取り扱うデータの幅により金額は様々

既設 DWH 又は電子カルテ、SS-MIX2 ストレージへのアクセス権付与：

アクセスが必要なデータが明確化されている前提であれば 50～100 万円程度

DMZ 設定のためのファイアウォール：

○新規設置・設定

50～300 万円程度

○既設設備の設定変更

10～60 万円程度

○年間保守運用費用

20～30 万円程度

(耐用年数)

電子カルテと同様との回答。概ね 5～10 年。

また、構成③の実証で得られた費用に±20%の幅を持たせたところ次のようになった。費用推計で用いた費用の概観を図 6 に示す。

(費用)

電子カルテのランチャー設定：

24 万円～36 万円程度

HER-SYS 接続機能：

○新規設置・設定

160 万円～240 万円

○年間保守運用費用

19.2 万円～28.8 万円

○インターネット回線年間費用

7.7 万円～11.5 万円

費用推計を行ったところ、電子カルテの

導入されている 4432 病院に HER-SYS 接続機能を構築する場合、いずれも税抜き価格として初期費用 184 億円（感度分析により得られたレンジ：154～215 億円）、年間運用費用 19 億円（同：17～21 億円）であった。5 年ごとに機器の耐用年数経過による交換、再設定等により初期費用相当額がかかるとすると、トータルの年間費用（（初期費用 + 年間運用費用 x 5 年）／5 年）は 56 億円/年（同：48～64 億円）と推定された。

現時点で費用見積が困難であるため今回の推計には含まれていない費用として、基本的な導入・運用費用以外に次のコストも考慮する必要がある。HER-SYS 接続機能については HER-SYS の仕様変更によるソフトウェア改修対応、OS やミドルウェア等のソフトウェアおよびハードウェア保守切れ対応。HER-SYS 接続機能以外が起因するものとして、電子カルテ、抽出サーバー、ファイアウォール等の院内システムの更改に伴う対応（公開後システムとの接続テスト等）。データ登録に対する医療機関のインセンティブ及びディスインセンティブ。

IV. その他の結果

G-MIS を用いたアンケートでは、全国の病院に対し電子カルテネットワークを外部ネットワークと接続する際の懸念事項についてオープンクエスチョンで尋ねた。得られた回答を分類したところ、情報漏洩に関する回答が最も多く、続いてサイバー攻撃、規定、費用、運用体制の構築・維持に関するものとなった。また漫然とした不安感や自院における実績不足など、テクニカルな視点以外からも一定数の言及があった。懸念事項の概要を図 7 に示す。サイバー攻撃に

関しては情報通信機器の脆弱性や windows7 などサポート期間が終了したレガシーの情報資産の存在が言及あった。規定に関しては、内部規定のほか条例や上位組織など施設単独では解決できない課題の言及があった。費用に関しては、初期費用のみならず維持費用の継続的な拠出、運用体制に関しては、専門知識を持つ人材の確保や人材教育、マニュアルの準備等の言及があった。

D. 考察

I. HER-SYS 連携のシステム仕様（技術）

に関する検討と実証

10 実証機関の協力を得て HER-SYS 連携を構築し、電子カルテデータを用いて HER-SYS へのデータ登録を行った。仕様の確定から実証の完了までが 3 ヶ月と非常に短時間であったこともあり、実証機関及び HER-SYS 連携構築ベンダー、厚生労働省、HER-SYS ベンダーと密なコミュニケーションをとりながら実証を行った。

HER-SYS 項目の抽出可能性では、電子カルテと HER-SYS 項目の不一致が多い（網羅率が低い）ことが課題であり、電子カルテと HER-SYS で利用目的および、入力画面やデータ構造が大きく異なることが根本的な原因であると考えられた。電子カルテと HER-SYS に対応する項目がある場合にも電子カルテ上に登録される病名や投薬状況では、他院での治療・投薬状況の把握が困難であること、及びカルテ病名の課題（保険請求上必要でない部分の担保が困難、一度登録した病名に対する治癒フラグの対応漏れ等）があったため抽出された値の担保がで

きなかった。これらは電子カルテが診療業務とその記録に最適化されて業務ツールとして運用されており、データ収集ツールではないことを明確に表していると考えられる。患者により大きく異なる疾患へフレキシブルに対応するため、電子カルテの記事データは主に長文テキストで自由度が高く作成されており、統一的なルールで HER-SYS に連携可能な形とはなっていない。統一的に電子カルテの中でデータを収集するためにはテンプレート機能を活用し、該当項目の入力エリアを追加する等の方法があり研究や業務上統一的なデータを収集する必要がある際に利用されている。

電子カルテは病院情報システムの中核であるが、システムとして単一のものが稼働しているわけではなく、しばしば特定の業務に関する機能を部門システムと呼ばれる外部システムに依存している。HER-SYS 項目のうち血液検査や画像診断については電子カルテから部門システムに実施オーダーが送信され、部門システムから実施結果が返信される。部門システムから戻される実施結果に必ずしも検査結果や所見が含まれるわけではなく、検査結果は電子カルテから部門システムを参照してユーザーに表示するというシステム形態がとられるものも多く存在する。このため、取り扱うデータの範囲に合わせ HER-SYS 接続機能の連携先を電子カルテのみに限定するのか、部門システムまで含めるのかはよく考える必要がある。本実証では後述する展開及び維持コストを考慮し連携範囲を電子カルテ及び関連する抽出サーバーに限定してシステム開発を行った。

抽出サーバーに保存され外部システムが

アクセス可能なデータは、その抽出サーバーの目的に応じて設定され、一般にはデータソースとなる電子カルテのデータからは減少する。SS-MIX2では標準ストレージ項目が定められており、DWHではパッケージやデータの分析目的に応じてデータ項目が選択される。本実証でもDWHを連携先としてHER-SYS連携をした場合、抽出可能な項目数の減少傾向が認められた。国立国際医療研究センターと日本糖尿病学会の共同事業として行われている診療録直結型全国糖尿病データベース事業(J-DREAMS)におけるシステム構築では、SS-MIX2の標準ストレージで連携されていないデータ収集項目に対して、拡張ストレージに受け皿がセットされている。必ずしもSS-MIX2を用いる必要は無いが、HER-SYS連携においてもデータソースとなる電子カルテに存在しないデータを体系的に蓄積するための受け皿を考慮する必要があると考えられた。またHER-SYSにおけるデータ収集の省力化の観点では、データソースから連携できない又は電子カルテで未入力の場合は医療機関側での手入力が発生することから、HER-SYS項目としてデータソースに存在し連携可能なデータを選定可能か、HER-SYSで求められる分析項目や精度を考慮し項目を再検討することも一案と考えられた。

電子カルテを用いたHER-SYSへのデータ連携における網羅率が低い点を踏まえ、本実証では追加的に電子カルテから起動可能な登録補助画面を用いたHER-SYS連携実証も行った。診療中に用いる業務端末の電子カルテから起動可能となる仕様を採用することで、いったん紙に記入されたもの

をHER-SYSに転記するといった作業は削減され効率化されるものと考えられた。また、本実証では登録補助画面の実体を事業者データセンター側に置いた。登録補助画面として電子カルテのテンプレート機能を使う場合、調整のたびに個々の医療機関でのテンプレート修正が入り全体として大きな工数がかかる。HER-SYSで見られた頻回の項目変更に対して事業者データセンター側のみで対応可能な点はHER-SYS入力における利便性の向上に寄与すると考えられた。

電子カルテ本体は安定稼働と業務継続を第一に考えられており、フレキシビリティは望みにくいため、可能な部分だけを連携し効率化する方針は合理的と考えられた。実証期間やHER-SYSのWebAPIの対応状況等の兼ね合いで、本実証において登録補助画面を用いたデータ登録に対する具体的な効果をエビデンスとして収集することは困難であったが、実証を行った病院では登録補助画面を用いた枠組みに対して早期の実用化希望を含め前向きなフィードバックが得られた。

G-MISによるアンケートでは、COVID-19患者を受け入れておりかつ電子カルテを利用している医療機関において電子カルテのテンプレート機能をHER-SYSや発生届のために利用しているか尋ねた。当該目的のために既存でテンプレートを利用しているのが16%であった一方で、発生届と電子カルテへの入力が一度に可能なテンプレートを利用したいかという質問に対しては85%が利用したいと回答した。登録補助画面によりHER-SYSへ登録された発生届や積極的疫学調査の内容を電子カルテ又は電

子カルテと連携可能なシステムにおいても記録されるような枠組みを構築できれば、アンケートにより得られた医療機関の希望に応えられると考えられた。

HER-SYS 側のエンドポイントは WebAPI として設計され、HER-SYS 連携機能はそれに適合する形での開発を行った。WebAPI の仕様に関する具体的な言及は避けるが、医療情報交換標準規格として注目されている HL7 FHIR で用いられる認証、データ形式、API 設計は意識がされており、将来的には HL7 FHIR での情報交換も目指すことが可能な枠組みであると考えられた。一方で、本実証で HER-SYS 連携ができない大きな理由として「対応する電子カルテのカラムが存在しない」が明らかになっている。HL7 FHIR と同様の枠組みで HER-SYS 連携を推進していく場合には、リソースとよばれる項目の定義について、一般的に医療情報交換で用いられるもののほか HER-SYS に特有の項目に対して定める必要があると考えられた。加えて、今回のシステム構築では社会情勢に合わせて HER-SYS 対応する項目が短時間で変化しておりそれに合わせて実装も要求される背景があった。限られた範囲・ステークホルダーでの情報交換で社会的に短時間の実装が要求される場合には、今回のように HL7 FHIR における要求事項を考慮したうえでまずローカル定義を作成してシステムを稼働させ、事後的に当該情報交換の汎用性が求められる場合には標準化に向けたプロセスを進めることが合理的であると考えられた。

本実証の期間では HER-SYS 接続機能から HER-SYS へのデータ新規追加は可能で

あったが、既存データの更新や削除の機能は実装されていなかったため新規追加の場合のみ実証している。実装段階であれば、新規追加の他にも既存データの更新・削除といった使用方法も想定されるため、HER-SYS 接続機能を全国の病院に展開する際には、関係する複数のインプットから記載内容の競合や上書きが起こり、ユーザーが意図しないデータが保存される事の無いように開発を進めていく必要がある。

本実証では 3 病院で外部通信用の新規モバイル回線を準備した。近年、モバイル通信回線の低価格化、大容量化が進んでいる。一般にモバイル回線は光回線に比べて通信の安定性が低いとされているが、電波環境として問題ない場合には HER-SYS 連携のように限られた頻度でテキストデータを送信する範囲で特段の問題は認められなかった。モバイル回線は病院での現地作業なく開通が可能であるため、大規模に社会実装する場合には導入作業工数を削減できる可能性がある。

II. HER-SYS 連携の規制上の課題に関する検討

本検討に対する考察として特筆すべき事項はない。

III. HER-SYS 連携を全国展開する場合の概算費用に関する検討

費用推計では、年間費用税抜き 56 億円で全国の電子カルテの導入されている病院に構成③の HER-SYS 接続機能を実装可能と推定された。研究開発ではなく社会実装を念頭に置いたシステムは費用の妥当性とシ

システム構築により獲得できる便益の確認が必要であるとする。HER-SYS 接続機能の構築により、直接的な費用として既存の HER-SYS 入力を補助するために使用されるコストの削減 (ex. 医療機関、保健所等の人的コストなど) のほか、HER-SYS の入力率を上げることににより得られるもの (ex. 正確な感染症情報により適切な対策ができる、HER-SYS 対応をする保健所人員を別業務に従事させることができるなど)、データ収集が HER-SYS 等の公的基盤により全国的に可能となることににより得られる国民の利益 (ex. COVID-19 に限らず有事の際の情報収集基盤や枠組みの維持など) も想定される。本研究班がアクセス可能なデータの中で、既存の HER-SYS 入力を補助するために使用されるコストの推計を行うことは難しく、また安易な推計は控えるべきと考えるが、当該コストの推計の視点として HER-SYS 利用病院数、週あたりの HER-SYS 入力又は入力補助時間数、HER-SYS 業務従事者の時間あたり人件費を考えると一定の予算規模になるものと思われた。データ収集の公的基盤という長期的視点からは、地域医療連携や医学系学会により行われるレジストリ事業など、既存の公費が投入されている事業とインフラの共通項も考えられる。それぞれが取り扱うデータを整理した上で運用ができれば、国として重複投資を避け効率化ができる可能性がある。

制限事項としては、結果の項に記載した本推計に含まれていない費用に対する考慮のほか、本推計が現状の電子カルテ導入率が維持される前提となっている点が挙げられる。将来的に電子カルテ導入率が上昇する場合には、それに合わせて HER-SYS 接

続機能にかかるコストも上昇すると考えられる。

IV. その他の考察

医療情報ガイドラインでは医療情報システムの基本的な安全管理に関する最低限のガイドラインとして「医療情報システムの安全管理に関する方針を策定すること」が定められている。医療機関によっては安全管理の一環として、電子カルテが属するネットワークと外部ネットワークとの接続を禁止している場合があり、HER-SYS 連携を社会実装していくに当たってはその実施主体が必要性と安全性に対して説明を行い、医療機関と合意形成を進めていく必要がある。

電子カルテネットワークを外部ネットワークと接続する際の懸念事項として、G-MIS アンケートにより種々の立場を反映した回答が得られた。それぞれの懸念に対して知識の提供、お金の提供、サービスの提供などを考えていく必要がある。医療情報ガイドラインでは「(参考) 外部機関と医療情報等を連携する場合に取り決めるべき内容」がまとめられており、本取り組みの推進のためには医療機関側の懸念点に対する説明とあわせて、取り決め事項に対する案を作成することが第一歩と考えられる。

HER-SYS 連携に限らず 2 者間で情報交換をする場合、交換ルールを定めておく必要がある。交換ルールでは様々な取り決めを行い文書化していく必要があるが、大きく分けて秘密として公開範囲を限定する文書と、利用促進のために積極的に公開する文書がある。前者の公開範囲を限定する文

書は公開された場合にセキュリティリスクを含むもので、ID やパスワード等の個人識別（認証）に関する情報、内部処理に使用されているプログラムやその処理に関する内容等が該当する。これが悪意ある第三者に渡った場合に意図しない利用方法がされるリスクを持つものである。後者の積極的に公開する文書は、正規の利用方法をする場合に利用者側が準備するデータの内容や形式に関するものである。情報交換をする場合には受領側のみならず、送信側においても送信可能な形でデータを蓄積・加工しておかなければ実効的に情報交換が達成できない。データの受領と送信は新しく始める際に同時にルールを定めることも多いが、データの蓄積については情報交換の開始前に個別の医療機関において始められるケースも多く、データの蓄積のガイドとなる情報は将来的な情報交換の利用ハードルを下げるためにも積極的に開示される必要がある。

本実証においては HER-SYS に関する情報が厳格に管理されており、上述のエンドポイントに関する情報含め HER-SYS 接続機能と HER-SYS 間の疎通にかかるやりとりに多くの時間を要した。本格的な社会実装する場合には情報開示の在り方を検討する必要がある。

これまでの検討内容を踏まえた HER-SYS 連携に対する将来展望

現行の HER-SYS により精度の高い情報収集・分析等が実現していないのであれば、精度管理含めて何らかの対策は必要である。また、システムとネットワークはすぐに構築することは困難であるため、事態が切迫

する前に拡張性を考えて準備する必要がある。

システム開発では現場のオペレーションを意識して設計し、作って満足ではなく、使われ続けるような価値を提供側と使用者側の両方に提供し続けていく枠組みを構築する必要がある。HER-SYS と電子カルテ連携については、電子カルテと発生届の同時入力を前提に医療機関から支持が確認されており拡張性を考えながら推進していくべきと考える。

利用目的が異なる 2 システムの入力画面とデータ構造を揃えることは困難である。そのため、入力画面・HER-SYS 項目に合致するデータを収集するためには、データ交換時点でのフォーマットおよびコードの統一化が必要であり、データ交換時点の要求事項を踏まえてデータの蓄積が必要である。逆説的には、データの収集側が積極的に介入しデータ提供側のデータ保存形態や使用するコードを収集側が受け入れやすいように変える努力が必要である。

これに対する一つの手段としてはテンプレートの配布が考えられる。テンプレートは医療機関の電子カルテに個々の適用するほか、本実証で用いた構成③のように中央側に Web フォーマットを準備し必要時に電子カルテから呼び出すといった形も考えられる。COVID-19 の流行により露呈した医療情報連携基盤の脆弱さを克服し、普段使いのシステムの延長で危機対応も行えるよう準備を進めていく必要がある。

E. 結論

10 機関での実証により HER-SYS の実質

入力項目のうち14～26%が電子カルテから抽出可能であることが明らかとなった。残項目を抽出・連携できない主な理由は、診療上カルテに記載する内容と感染対策上HER-SYSで収集する項目が一致しないことで、その他の理由として、電子カルテ記事のフリーテキストによる記載、カルテへの入力内容のみから他院に受診している疾病治療の状況を把握困難等があった。電子カルテから抽出可能なデータを抽出し、不足部分を手入力で補う登録補助画面の活用が有用だと考えられ追加実証を行った。COVID-19患者の受入れがある電子カルテ利用病院では、電子カルテと発生届を同時に入力可能となるツールに対して85%が利用したいと回答しており、登録補助画面の社会実装が期待される。

年間56億円(48～64億円、税抜)を継続的に支出することで電子カルテを導入している4323病院にHER-SYS接続機能と登録補助画面を整備し、患者基本情報等の自動取得と、不足項目の追加入力用Webフォーマットを導入可能であると推定された。本システムの社会実装にあたってはシステムと個人情報の安全管理について責任の明確化が必要である。HER-SYSには頻回の改修があったため、連携システムではそれに追従する集中管理体制も考慮する必要がある。

F. 健康危険情報

特筆すべき事項なし。

G. 研究発表

1. 論文発表

特筆すべき事項なし。

2. 学会発表

特筆すべき事項なし。

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

特筆すべき事項なし。

2. 実用新案登録

特筆すべき事項なし。

3. その他

特筆すべき事項なし。

表1 医療機関において編集権限を持つHER-SYS画面

◎：参照・編集・作成の全ての権限
○：参照のみ

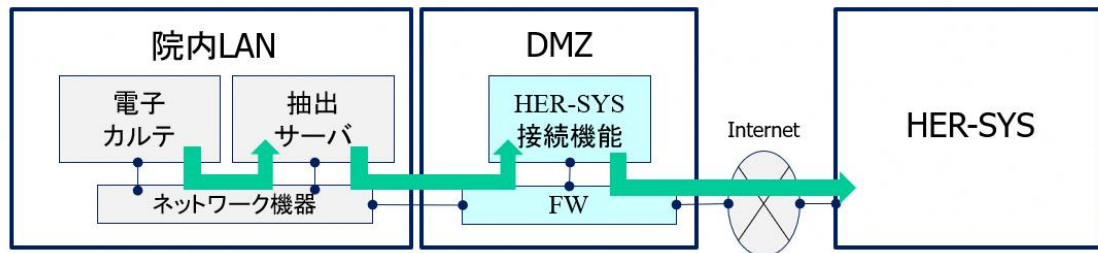
	発生届画面	管理情報画面	基礎情報画面	検査記録画面	居所推移情報画面	同居者登録画面	行動歴登録画面	接触者登録画面	健康状態一覧画面	健康観察票画面	医師所見画面	医療連携情報画面	措置判定記録画面	新規登録画面	登録情報一覧画面	未連絡先一覧画面	検査結果一覧画面	発生届一覧画面	健康観察一覧画面	入院状況一覧画面
H 保健所職員	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	○	◎	◎	◎	◎	○	○	◎	○	○	○	○
P 外来医療機関等	◎	◎	◎	◎	◎	◎			○	○	○	◎	◎	○	○		○	○	○	
M 入院医療機関等	◎	◎	◎	◎	◎	◎			○	○	○	◎	◎	○	○		○	○	○	○
C 健康 FU 担当機関		○	○	◎					○	◎	◎	○	○		○				○	
G 都道府県本庁(調整本部等)	○	○	○	○	◎	◎	◎	◎	○	○	○	◎	◎		○	○	○	○	○	○
W 宿泊療養施設		○	○	◎					○	◎	◎	○	○		○				○	

表 2 医療機関が登録する HER-SYS の項目例

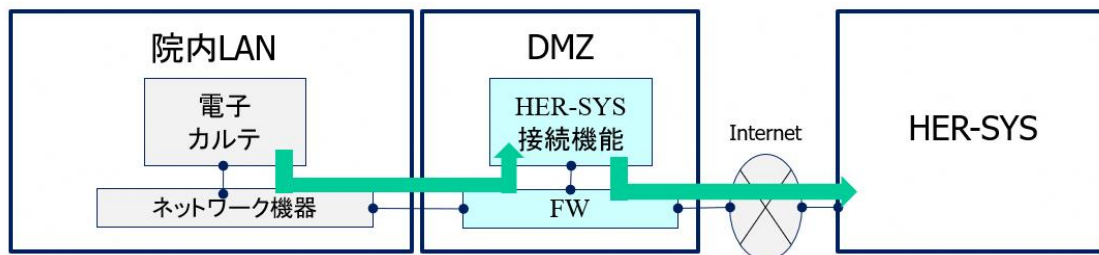
#	項目分類	項目例
1	ID管理情報	氏名、性別、生年月日、住所、国籍、電話番号、勤務先/学校など
2	基礎情報	問診年月日、医療保険情報、基礎疾患の有無、服薬中の薬物の有無、診療情報提供医療機関・医師名など
3	検査記録	検査機関名、検体採取・結果判明日、検体、検査方法、検査結果など
4	居所推移情報	居所の区分、ホテル名、医療機関名、各居所への滞在期間と連絡先など
5	診断情報	胸部X線・CTの実施有無、画像所見など
6	入院情報	入院・退院・死亡年月日、転帰・死因、人工呼吸器・ECMO・ICUの利用期間、医療機関・医師名など
7	発生届情報	患者基本情報(氏名等)、検査記録、症状、感染推定・発病年月日、感染原因・地域、ワクチン接触歴、オンライン診療の実績、報告年月日、医療機関・医師名
8	措置判定記録	接触者に対する健康観察～人工呼吸器の装着等の重症例までの各重症度ステージの要件に当てはまった各期間など

凡例: 既存機器 新規導入※
 ※導入済みの場合は流用する想定

構成①: SS-MIX2 又は DHW(抽出サーバー)経由で抽出



構成②: 電子カルテから直接抽出



構成③: 抽出サーバー又は電子カルテからのデータ抽出に加え、電子カルテに入力者用の登録補助画面を追加

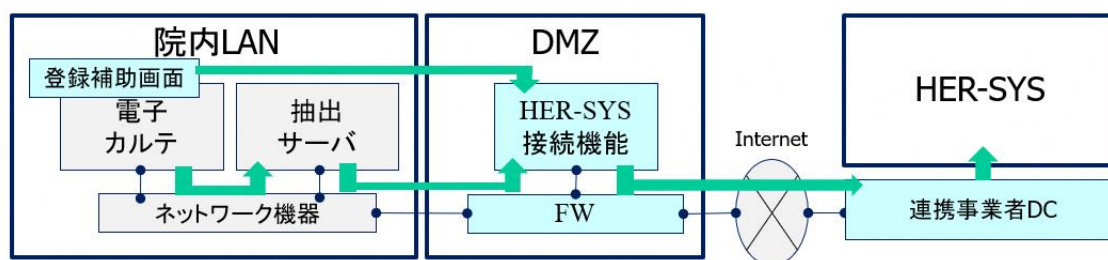


図 1 HER-SYS 連携におけるシステム構成

表 3 実証機関とベンダー及びシステム構成

病院情報					実証環境	
No	病院名	地方区分	病床数	導入電子カルテ	実証ベンダー	システム構成
1	A 医療センター	九州	643	富士通製	X 社	構成①(DWH)
2	B 大学病院	中国	746			
3	C 病院	関東	135			
4	D 病院	北海道	359	NEC 製	Y 社	構成②
5	E 病院	関東	218	CSI 製		構成③
6	F 病院	中部	454	富士通製		構成① (SS-MIX2)
7	G 病院	中部	370	ソフトウェアサービス製		
8	H 大学病院	関東	1075	富士通製		構成③
9	I 病院	中部	607	富士通製	Z 社	構成①(DWH・SS-MIX2)
10	J 病院	関東	352	富士通製		構成①(DWH)

構成①～③は図 1 を参照のこと。

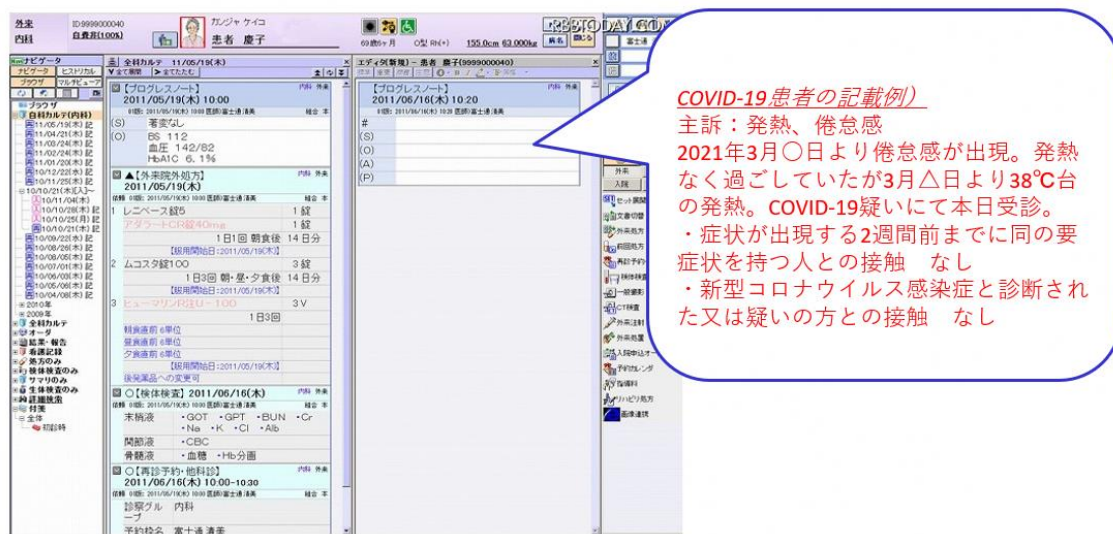


図 2 電子カルテ画面と記事の例
(患者名や記録内容は例)



図 3 登録補助画面の例

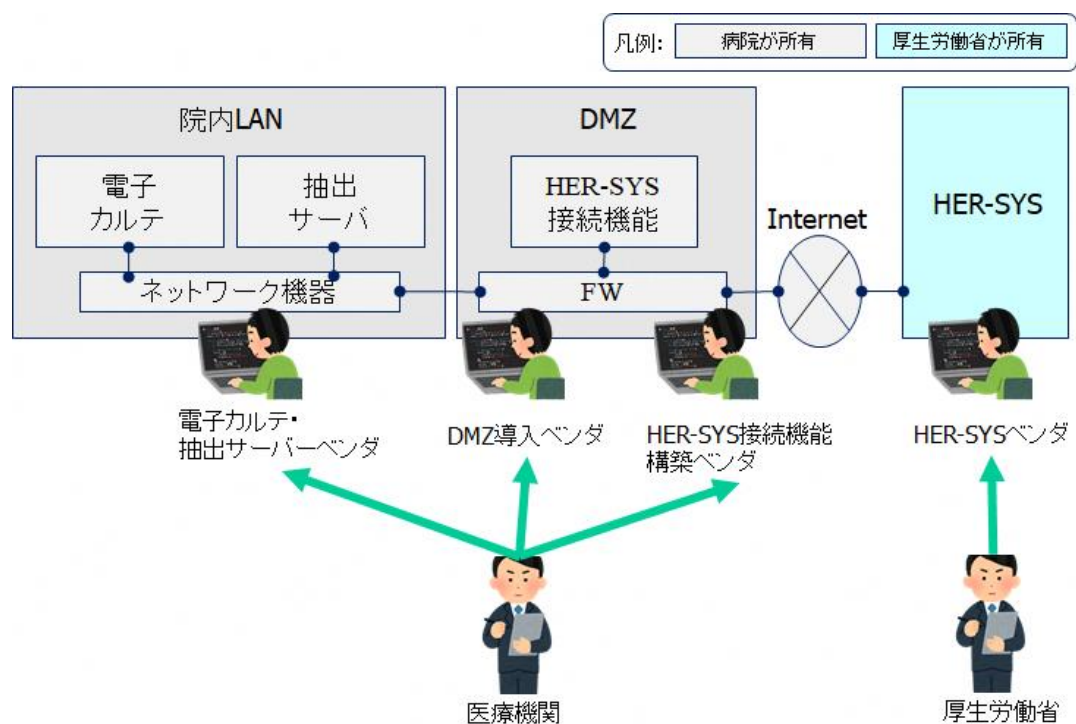


図 4 医療機関が HER-SYS 接続機能の所有者となる場合

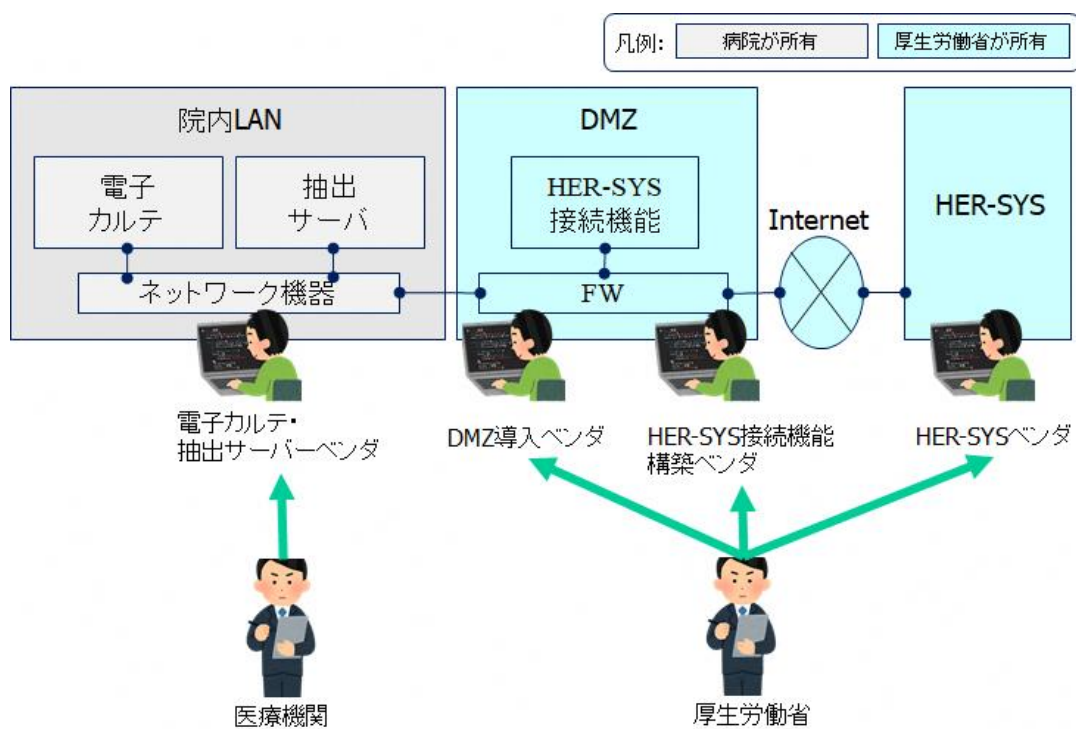
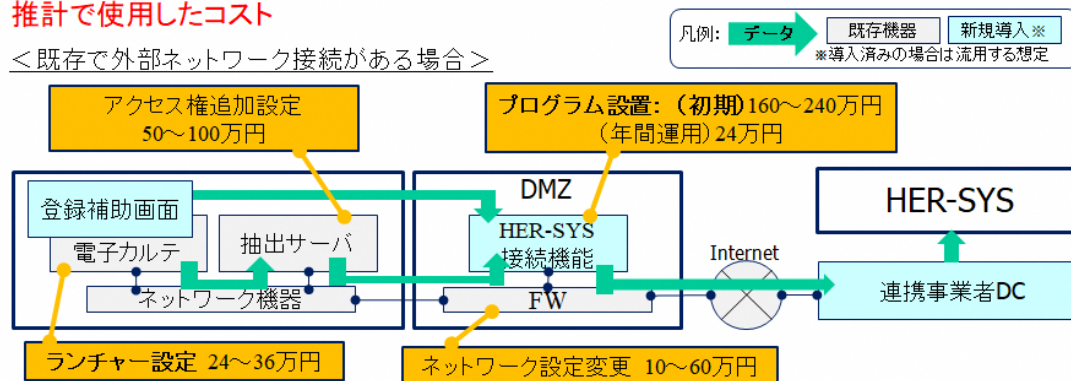


図 5 厚生労働省が HER-SYS 接続機能の所有者となる場合

推計で使用したコスト

＜既存で外部ネットワーク接続がある場合＞



＜既存で外部ネットワーク接続がない場合＞

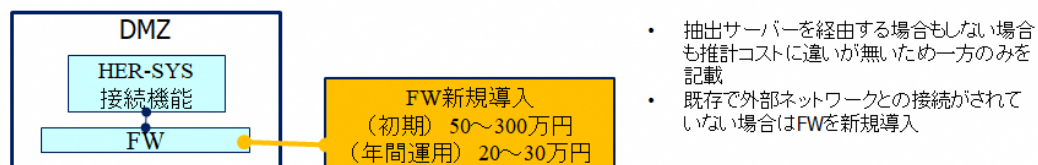


図 6 費用推計で用いた費用の概観

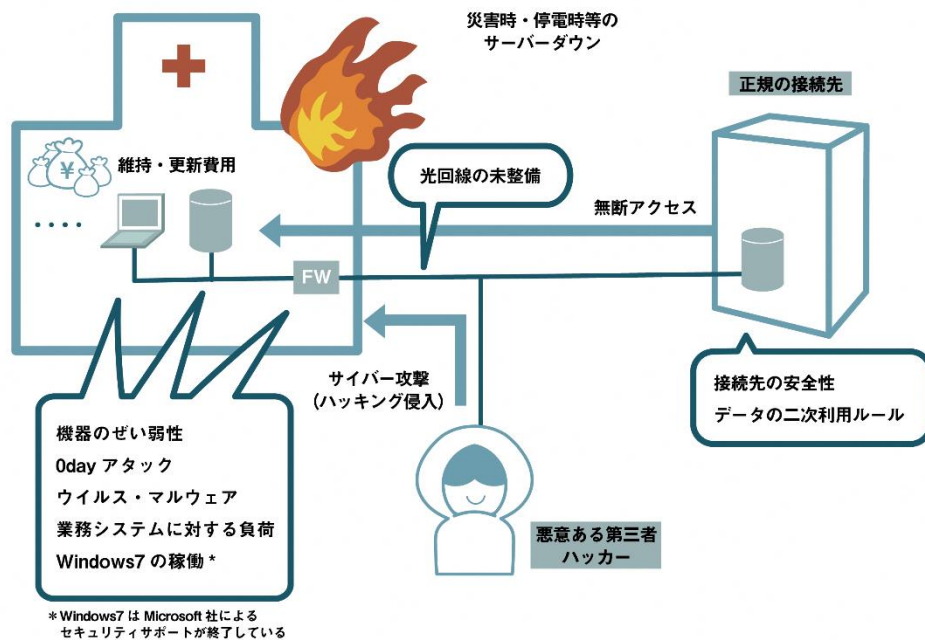
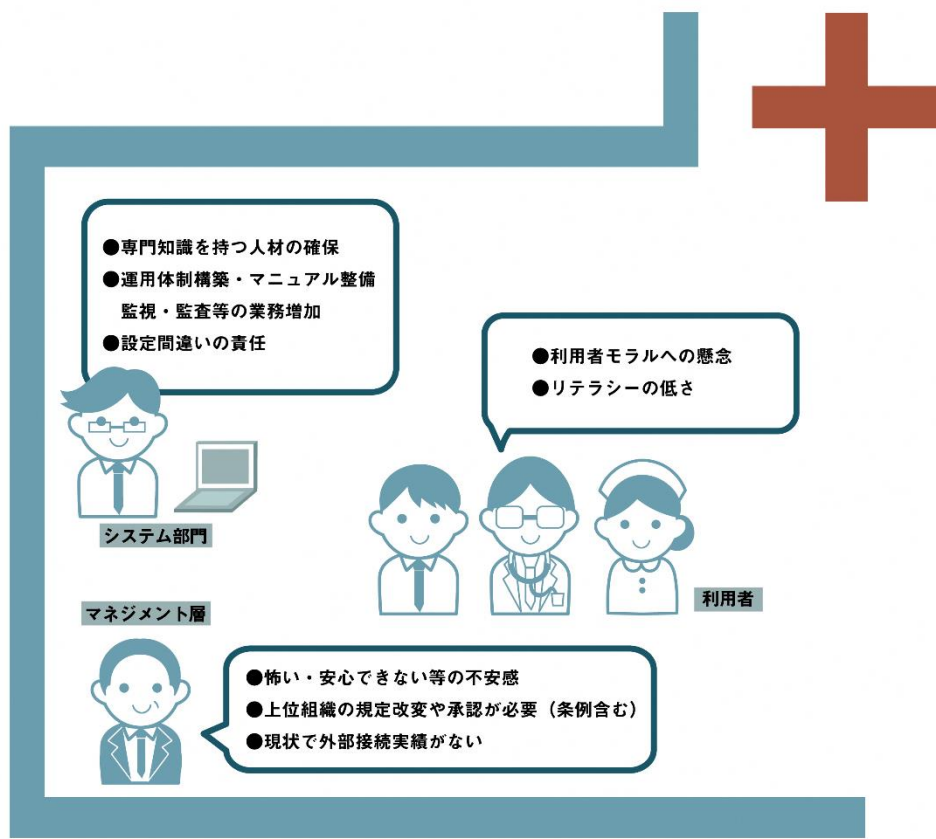


図 7 電子カルテネットワークを外部ネットワークと接続する際の
懸念事項

(資料)

別紙 1

HER-SYS 接続機能構築に関する仕様

医療機関において電子カルテシステムから受け取った HER-SYS の登録項目に関する情報を、HER-SYS クラウド又はその接続用ミドルウェア（以下、HER-SYS クラウド等という。）に追加するためのシステムを構築するものとする。受託業務の実施に当たっては、厚生労働省の定める最新版の医療情報システムの安全管理に関するガイドラインに準拠するものとする。

機能要件として、下記を満たすこと。

(ア) 稼動形態

- ① 電子カルテシステムから抽出される新型コロナウイルス感染症患者のデータを任意のタイミングで HER-SYS クラウド等に送信できること。
- ② HER-SYS クラウド等へ送信する情報は HER-SYS 登録項目のみに限定すること。
- ③ データの送信にあたっては、HER-SYS クラウド等で準備される WebAPI 仕様を満たすこと。
- ④ 外部から院内への通信は、当該医療機関で特別に許可を得る場合を除き遮断する設定とすること。
- ⑤ アクセス権の管理等、情報漏洩に対する予防策を適切に行うこと

(イ) 患者情報のデータソース

- ① 原則として、電子カルテから別サーバーへ抽出されたデータをソースとすること。
- ② 実施医療機関の許可がある場合、電子カルテ本体からのデータ抽出も許容されること。

(ウ) WebAPI の詳細仕様

秘密保持義務により本報告書では非開示

事務連絡
令和3年1月25日

{	公益社団法人 全日本病院協会	}	御中
	公益社団法人 日本医師会		
	一般社団法人 日本医療法人協会		
	公益社団法人 日本精神科病院協会		
	一般社団法人 日本病院会		

厚生労働省健康局結核感染症課

発生届の入力効率化に向けた電子カルテに関するアンケートについて（協力依頼）

貴会に所属される各医療機関におかれては、新型コロナウイルス感染症対策をはじめとする医療提供体制に多大なる貢献をいただき感謝いたします。

新型コロナウイルス感染症対策の一環として、保健所の業務負担軽減の観点からも、各医療機関にはHER-SYS（新型コロナウイルス感染者等情報把握・管理支援システム）を活用して、「新型コロナウイルス感染症発生届」の提出をご依頼させていただいておりますが、入力作業の負担が大きい等のご意見等をいただいているところでございます。

このため、厚生労働省では、令和2年10月から厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）「電子カルテ連携によるHER-SYS入力効率化の実証研究」（研究代表者：竹下康平）とともに、病院の既存の電子カルテからHER-SYSへ情報送信するための新たな仕組みと、これを全国展開した場合の費用について検討しております。

その一環として、1月25日より新型コロナウイルス感染症医療機関等情報支援システム（G-MIS）を活用して、「発生届の入力効率化に向けた電子カルテに関するアンケート」を実施いたします。HER-SYSへの入力効率化は、各医療機関の負担軽減に留まらず、陽性患者の迅速な把握のために重要な取り組みとなりますので、趣旨を御了解いただくとともに、本アンケートへの積極的な御協力をいただけますよう貴会会員への周知をお願いいたします。本アンケートにつきましては、病院のみを対象としておりますのでご注意ください。

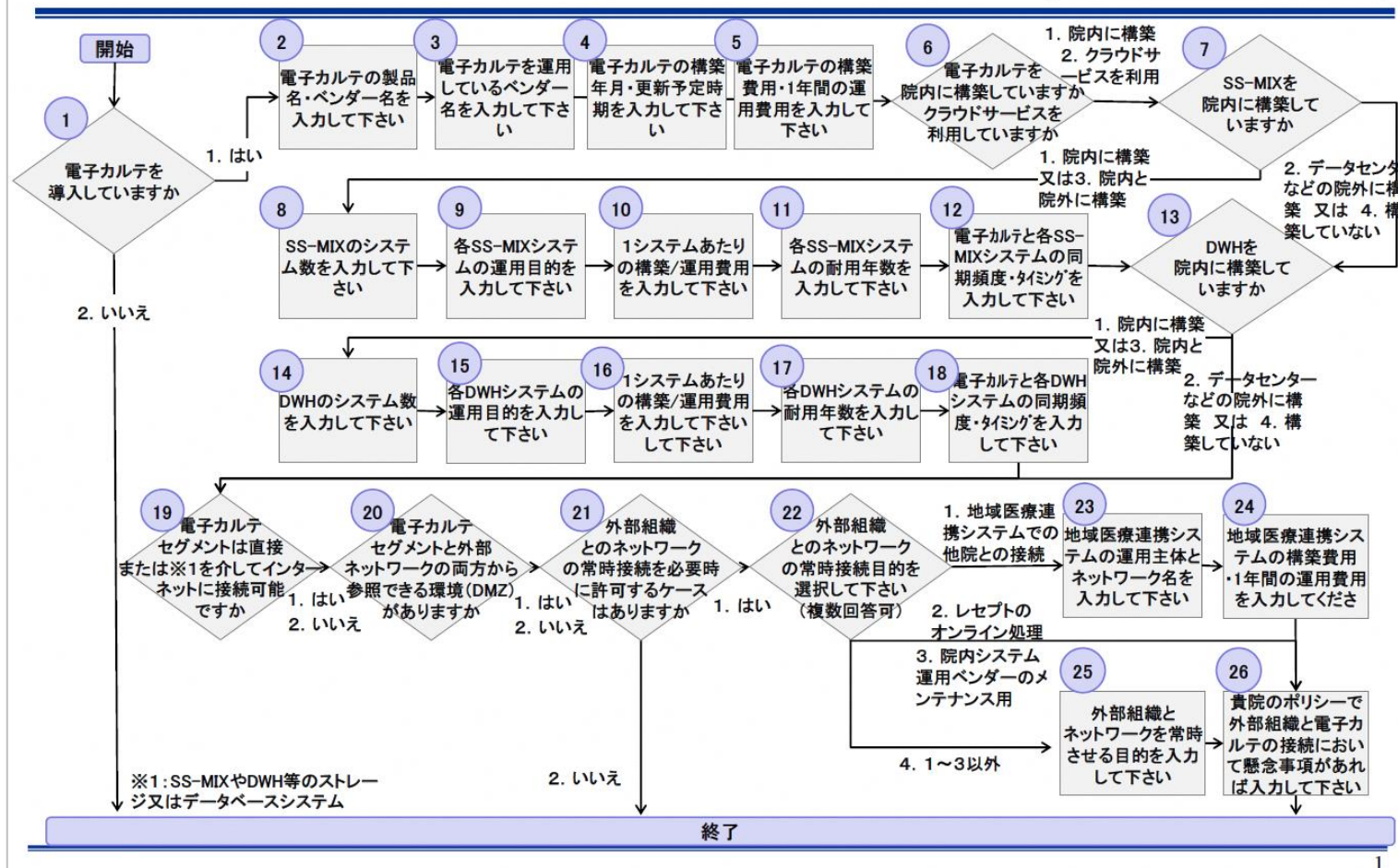
なお、本アンケートにご回答いただいた内容は、厚生労働省が医療機関の電子カルテの状況を把握するための基礎情報とさせていただくとともに、前述の厚生労働科学特別研究で検討を行う発生届の入力効率化のための仕組みを全国展開するための費用推計に活用させていただきます。個別の医療機関の回答結果を公表することはありません。

発生届の入力効率化に向けた電子カルテに関するアンケート 質問項目

参考資料2

1. 電子カルテ連携のコスト推計に関する質問フロー

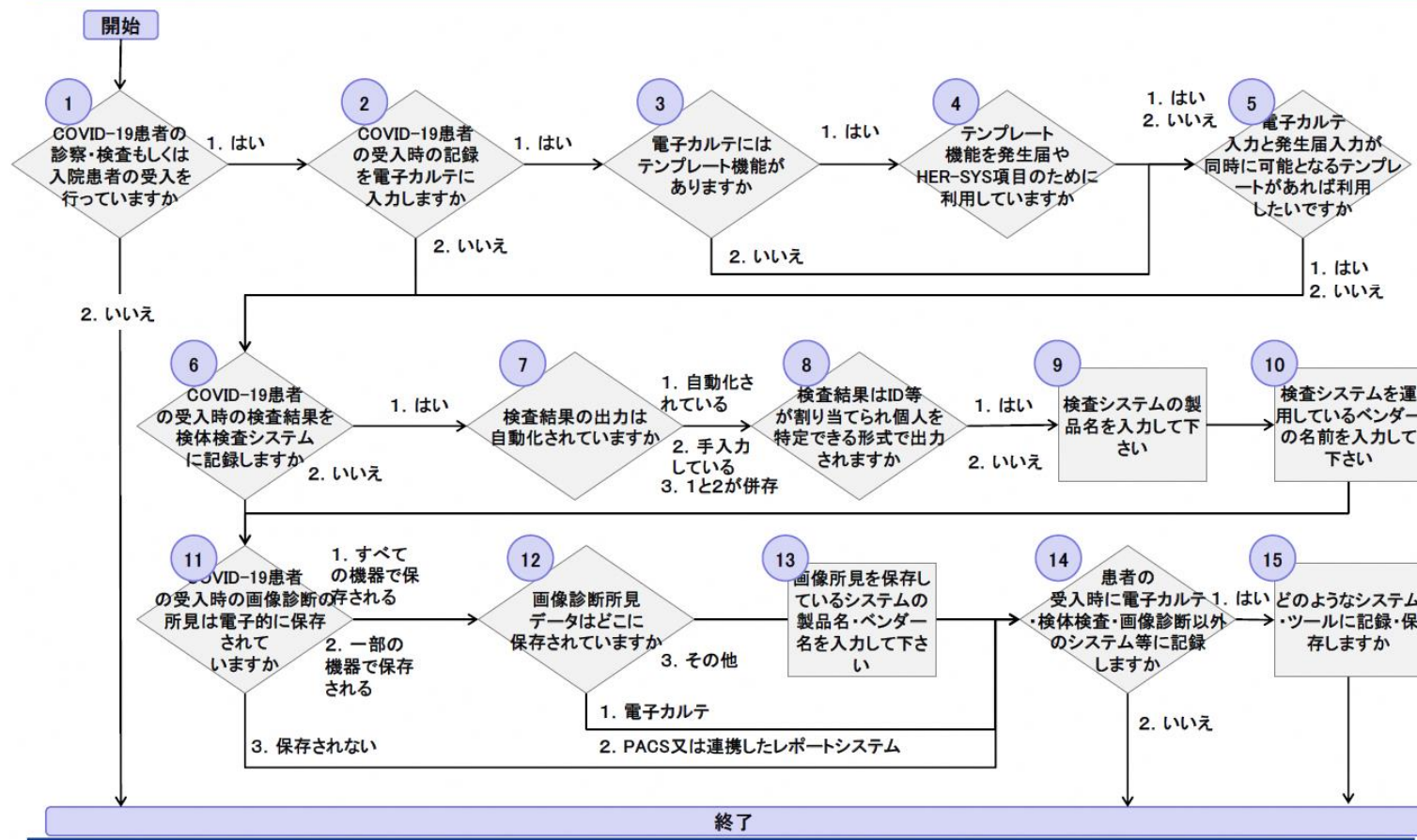
凡例 ◊ 選択肢 ◻ 入力項目 ● 項番



発生届の入力効率化に向けた電子カルテに関するアンケート 質問項目

2. 既設システムからのデータ抽出に関する質問フロー

凡例 ◇ 選択肢 □ 入力項目 ● 項番



研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の 編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ
特筆すべき事項なし。							

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
特筆すべき事項なし。					

2021年 4月 20日

厚生労働大臣 殿

機関名 東京慈恵会医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 松藤 千弥

次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働科学特別研究事業

2. 研究課題名 電子カルテ連携による HER-SYS 入力効率化の実証研究

3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部 助教

(氏名・フリガナ) 竹下 康平 (タケシタ コウヘイ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	☐	☒	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☒	☐	☒	東京慈恵会医科大学	☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐	☒	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	☐	☒	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2021年 4月 20日

厚生労働大臣 殿

機関名 東京慈恵会医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 松藤 千弥

次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働科学特別研究事業

2. 研究課題名 電子カルテ連携による HER-SYS 入力効率化の実証研究

3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部 准教授

(氏名・フリガナ) 高尾 洋之 (タカオ ヒロユキ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	☐	☒	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☒	☐	☒	東京慈恵会医科大学	☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐	☒	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	☐	☒	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2021年 4月 20日

厚生労働大臣 殿

機関名 東京慈恵会医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 松藤 千弥

次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働科学特別研究事業

2. 研究課題名 電子カルテ連携による HER-SYS 入力効率化の実証研究

3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部 教授

(氏名・フリガナ) 村山 雄一 (ムラヤマ ユウイチ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	☐	☒	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☒	☐	☒	東京慈恵会医科大学	☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐	☒	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	☐	☒	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

機関名 国立大学法人東京大学

所属研究機関長 職 名 総長

氏 名 藤井 輝夫

次の職員の令和2年度厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働科学特別研究事業

2. 研究課題名 電子カルテ連携による HER-SYS 入力効率化の実証研究

3. 研究者名 (所属部局・職名) 医科学研究所・教授

(氏名・フリガナ) 井元 清哉 ・ イモト セイヤ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	☐	☒	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☐	☒	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐	☒	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	☐	☒	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。